



Marzo 2024 | Número 168 – Año XVII

Sumario

Noticias de la Unión Europea

- > Preocupación ante el aumento de infecciones de transmisión sexual en Europa
- > Espacio Europeo de Datos Sanitarios: el Consejo y el Parlamento alcanzan un acuerdo
- > Los eurodiputados apoyan una reforma integral de la legislación farmacéutica europea
- > Confirman la suspensión de los medicamentos cuestionados por sus estudios de bioequivalencia
- > La Comisión designa los primeros laboratorios europeos de referencia para la salud pública

Noticias de países europeos

- > **Portugal:** Nuevas normas de dispensación de medicamentos hospitalarios en farmacias comunitarias
- > **Alemania:** Mínimo histórico de farmacias en Alemania
- > **Austria:** La modificación de la ley trae nuevos servicios de salud a las farmacias
- > **Dinamarca:** La farmacia se consolida como punto de vacunación
- > **Países Bajos:** Campaña para promover la imagen del farmacéutico

Noticias internacionales

- > **México:** Uno de cada 10 medicamentos que circulan en México es falsificado, advierten especialistas
- > **FDA:** Aprobado el primer tratamiento para reducir el riesgo cardiaco grave en adultos con obesidad o sobrepeso
- > La OMS presenta SARAH, un promotor de salud digital con respuesta empática que usa IA generativa

Noticias de la Unión Europea

Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC)

Preocupación ante el aumento de infecciones de transmisión sexual en Europa

El número de casos de infecciones de transmisión sexual (ITS) notificados en Europa durante el año 2022 ha experimentado un "preocupante aumento" en comparación con el año anterior con un 48 % en los casos de gonorrea, un 34 % en los de sífilis y un 16 % en los de clamidia, según revela el informe epidemiológico anual sobre ITS de 2022 publicado por el Centro Europeo de Prevención y Control de Enfermedades (ECDC).

Concretamente, en 2022 se diagnosticaron 70.881 casos de gonorrea en 18 países de la Unión Europea (UE), con una incidencia de 17,9 casos por cada 100.000 habitantes. Estas cifras suponen un incremento del 48 % con respecto a las cifras de 2021 y de un 59 % con respecto a 2018. Además, las tasas de infección más altas se presentan en los jóvenes de 20 a 24 años y en los hombres homosexuales, que representan el 60 % de los casos detectados.

"En los hombres que tienen relaciones sexuales con hombres hemos visto un aumento gradual de muchas ITS en la última década más o menos. Y, en las mujeres y en los hombres que se infectan a través de la transmisión heterosexual ha habido algunos aumentos, pero todo hemos visto un incremento particularmente grande en la gonorrea", ha declarado la experta principal en infecciones de transmisión sexual del ECDC, Lina Nerlander.

Los países que han presentado un mayor porcentaje de casos de gonorrea son Irlanda, con un 75,3 %, Luxemburgo, con un 73,6 %, Dinamarca, con un 66,9 %, y España, con un 48,3 %, todos ellos están por encima de la media de la Unión Europea.

Con respecto a los casos diagnosticados de sífilis, el informe revela que se han detectado de 35.391 casos en 29 países de la UE, con una tasa de incidencia de 8,5 casos por cada 100.000 habitantes, representando así un aumento del 34 % con respecto a 2021 y del 41 % con respecto a 2018. Asimismo, las tasas de detección son ocho veces mayores en hombres que en mujeres, sobre todo entre los 25 y los 34 años. El 74 % de los casos son en homosexuales.

Entre los países con unas tasas más altas de sífilis se encuentran: Malta, con una tasa de 24,4 casos por cada 100.000 habitantes, Irlanda y España, con 16,6 casos por cada 100.000 habitantes, y Dinamarca, con 11,5 casos por cada 100.000 habitantes.

Clamidia

Por otro lado, los casos de clamidia han aumentado un 16 %, con un total de 216.508 casos en 27 países de la UE, y con una tasa de incidencia de 88 casos por cada 100.000 habitantes. Las tasas más altas se presentan en mujeres de entre 20 y 24 años, con un aumento del 18 %. Los países con mayores tasas de infección por clamidia en 2022 son: Dinamarca, con 708,9 casos por cada 100.000 habitantes, Noruega, con 539,5 casos por cada 100.000 habitantes, e Islandia, con 492,5 casos por cada 100.000 habitantes. En esta ITS España presenta unas cifras bajas con respecto a los demás países, de 62,6 casos por cada 100.000 habitantes.

(Fuente: *STI cases on the rise across Europe* (europa.eu))

Espacio Europeo de Datos Sanitarios: el Consejo y el Parlamento alcanzan un acuerdo

El Consejo de la Unión Europea y el Parlamento Europeo han alcanzado un acuerdo provisional sobre el futuro Espacio Europeo de Datos Sanitarios, que facilitará el intercambio de datos y su acceso a escala de la Unión. Ahora, tanto el Consejo como el Parlamento tendrán que refrendar el acuerdo.

La propuesta de Reglamento sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EEDS) tiene por objeto mejorar el acceso de las personas a sus datos sanitarios electrónicos y su control, permitiendo al mismo tiempo la reutilización de determinados datos con fines de interés público, de apoyo a las políticas y de investigación científica. Ofrece un entorno de datos específicos en el ámbito de la salud que contribuirá a fomentar un mercado único de servicios y productos sanitarios digitales.

En la actualidad, el acceso transfronterizo a los datos sanitarios varía entre los países de la UE. La nueva normativa tiene por objeto permitir que un turista español recoja una receta en una farmacia alemana o que los médicos accedan a la información sanitaria de un paciente belga que se está sometiendo a un tratamiento en Italia. Con arreglo a las nuevas normas, se podrá acceder con mayor facilidad y rapidez a los datos sanitarios electrónicos, tanto desde el país de origen como desde otro Estado miembro. Además los ciudadanos tendrán un mayor control sobre la manera en que se utilizan esos datos.

El EEDS también proporcionará a la comunidad investigadora y a los responsables políticos acceso a tipos específicos de datos sanitarios seguros, lo que permitirá aprovechar el enorme potencial que ofrecen los datos sanitarios de la UE para fundamentar la investigación científica en interés público.

En la actualidad, el nivel de digitalización de estos datos varía de un Estado a otro, lo que dificulta el intercambio. La propuesta de Reglamento exige que todos los sistemas de historiales médicos electrónicos (HME) cumplan las especificidades del formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo para garantizar que sean interoperables a escala de la UE.

El acuerdo provisional alcanzado entre el Consejo y el Parlamento modifica la propuesta original de la Comisión en una serie de ámbitos clave, incluidos los siguientes:

- No participación: los pacientes pueden oponerse al acceso a sus datos, ya sea por parte del profesional que los trata (uso primario) o con fines de investigación y elaboración de políticas (uso secundario, siempre en condiciones estrictas), excepto para fines de interés público, elaboración de políticas, estadísticas e investigación en aras del interés público;
- Información restringida: si un paciente decide restringir la información, los profesionales solo podrán acceder a los datos sanitarios restringidos en situaciones de interés vital;
- Datos sensibles: los Estados podrán establecer medidas más estrictas para regular el acceso a ciertos tipos de datos sensibles
- Titulares de confianza de datos: para reducir la carga administrativa, los Estados podrán establecer titulares de confianza de datos.

Este acuerdo deberá ahora ser refrendado por el Consejo y el Parlamento. A continuación, será adoptado formalmente por las dos instituciones tras la formalización jurídico-lingüística del texto. El Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial de la UE.

(Fuente: Espacio Europeo de Datos Sanitarios: el Consejo y el Parlamento alcanzan un acuerdo)

Los eurodiputados apoyan una reforma integral de la legislación farmacéutica europea

La Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria del Parlamento Europeo (ENVI) adoptó su posición sobre la nueva directiva y el reglamento que conforman la reforma de la legislación farmacéutica en la Unión Europea. Decisión que deberá ser confirmada por el Pleno del Parlamento Europeo en el mes de abril.

Para incentivar la innovación, los eurodiputados quieren introducir un periodo mínimo de protección de datos regulatorio (durante el cual otras empresas no pueden acceder a los datos de los productos) de siete años y medio, además de dos años de protección del mercado (durante los cuales no se pueden vender productos genéricos, híbridos o biosimilares), tras una autorización de comercialización.

Las compañías farmacéuticas podrían acogerse a períodos adicionales de *protección de datos* si el producto concreto responde a una necesidad médica no satisfecha (+12 meses), si se realizan ensayos clínicos comparativos para el producto (+6 meses) y si una parte significativa de la investigación y el desarrollo del producto se lleva a cabo en la UE y, al menos en parte, en colaboración con entidades de investigación de la UE (+6 meses). Los eurodiputados también quieren un límite en el período combinado de protección de datos de ocho años y medio.

Podría concederse una prórroga única (+12 meses) del período de protección del mercado de dos años si la empresa obtiene una autorización de comercialización para una indicación terapéutica adicional que aporte beneficios clínicos significativos en comparación con las terapias existentes. Además, los medicamentos huérfanos (medicamentos desarrollados para tratar enfermedades raras) se beneficiarían de hasta 11 años de exclusividad en el mercado si responden a una "gran necesidad médica insatisfecha".

RAM

En relación con la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos (RAM) los eurodiputados subrayan la necesidad de impulsar la investigación y el desarrollo de nuevos antimicrobianos, en particular a través de incentivos de entrada en el mercado y sistemas de pago por hitos (por ejemplo, apoyo financiero en las primeras etapas al alcanzar ciertos objetivos de investigación y desarrollo antes de la aprobación del mercado). Estas medidas se complementarían con un plan de adquisición conjunta voluntaria basado en un modelo de suscripción, para fomentar la inversión en antimicrobianos.

Entre las nuevas medidas para promover el uso prudente de los antimicrobianos, los eurodiputados quieren requisitos más estrictos, como restringir las prescripciones y dispensaciones a la cantidad requerida para el tratamiento y limitar la duración de los mismos.

Para abordar eficazmente los retos de salud pública e impulsar la investigación europea, los eurodiputados quieren que la Autoridad Europea de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA, actualmente un departamento de la Comisión) se convierta en una estructura separada bajo el Centro Europeo para la Prevención y el Control de Enfermedades (ECDC). La HERA debe centrarse principalmente en la lucha contra las amenazas sanitarias más urgentes, incluida la resistencia a los antimicrobianos y la escasez de medicamentos.

(Fuente: *Política farmacéutica de la UE: los eurodiputados apoyan una reforma integral*)

Confirman la suspensión de los medicamentos cuestionados por sus estudios de bioequivalencia

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha confirmado su recomendación inicial de suspender o no conceder las autorizaciones de comercialización de los medicamentos genéricos con estudios de bioequivalencia realizados por Synapse Labs Pvt. Ltd en base a los datos disponibles. Únicamente se evitará la suspensión de un medicamento, ya que durante el proceso de reexaminación se pudieron valorar datos disponibles que sí demuestran esta bioequivalencia. Esta es la única diferencia respecto a la opinión previa que ya fue emitida por la EMA.

Ahora la Comisión Europea (CE) debe emitir una decisión sobre las suspensiones de autorización para todos los medicamentos afectados. Una vez la CE haya emitido su decisión, las autoridades nacionales de la Unión estudiarán la importancia de cada medicamento en su país y decidirán en última instancia si suspenden su uso o permiten que sigan disponibles mientras se obtienen nuevos datos, atendiendo a las situaciones individuales de cada uno. En España, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha manifestado que procederá de manera inmediata a ejecutar las acciones indicadas por la CE para los medicamentos que no se consideren críticos y no generen un problema de suministro que pueda afectar a pacientes.

(Fuente: La EMA confirma la suspensión de los medicamentos cuyos estudios de bioequivalencia)

Comisión Europea

La Comisión designa los primeros laboratorios europeos de referencia para la salud pública

La Comisión ha adoptado hoy la designación de los seis primeros laboratorios europeos de referencia para la salud pública (EURL) con el objetivo de seguir reforzando las defensas de la UE frente a amenazas transfronterizas graves. Los EURL reunirán conocimientos científicos de toda la Unión Europea para mejorar la preparación, la detección rápida y la respuesta.

Los recién designados EURL abarcan los siguientes ámbitos:

- Resistencia a los antimicrobianos (RAM) en bacterias
- Patógenos virales transmitidos por vectores
- Patógenos virales emergentes, transmitidos por roedores y zoonóticos
- Patógenos bacterianos de alto riesgo, emergentes y zoonóticos
- Legionella
- Difteria y tos ferina

Estos EURL apoyarán a los laboratorios nacionales de salud pública garantizando la comparabilidad de los datos y el refuerzo de la capacidad sobre los métodos de laboratorio a escala de la UE. Esto incluye esfuerzos para alinear los diagnósticos y las pruebas para la vigilancia, la notificación y la notificación de enfermedades. Estos seis EURL se designan por un período de siete años y se financiarán en el marco del programa EU4Health.

(Fuente: ec.europa.eu/newsroom/sante/newsletter-archives/51865)

Noticias de países europeos

Portugal

Nuevas normas de dispensación de medicamentos hospitalarios en farmacias comunitarias

En un importante avance destinado a mejorar la accesibilidad y la eficiencia de la asistencia sanitaria, el Gobierno portugués ha introducido una nueva legislación que facilita la dispensación de medicamentos hospitalarios en las farmacias comunitarias. En línea con el decreto de 29 de diciembre de 2023, estas nuevas ordenanzas establecen que todos los pacientes a los que se les prescribe medicación hospitalaria son potencialmente elegibles para este esquema, sujeto a la evaluación de los equipos médicos y a su propio consentimiento.

La lista de medicamentos cubiertos por el programa aún no ha sido publicada, pero se espera que incluya principalmente medicamentos actualmente solo disponibles en hospitales. Los pacientes podrán elegir y cambiar el lugar de dispensación y esta modalidad implicará que cada unidad hospitalaria implemente medidas para garantizar un seguimiento farmacoterapéutico eficaz y la salvaguarda de la seguridad del paciente.

La organización de este programa de dispensación de medicamentos de proximidad es el resultado de un largo trabajo de preparación técnica y legal, que contó con la participación de diversas entidades del Servicio Nacional de Salud y socios esenciales para el éxito de esta medida, entre ellos la Asociación Nacional de Farmacias de Portugal (ANF). A partir de experiencias locales previas, se logró definir una arquitectura asistencial que permita la estandarización de esta respuesta a nivel nacional, promoviendo el acceso a medicamentos y reduciendo las desigualdades y asimetrías regionales, con beneficios para la adherencia terapéutica.

(Fuente: Portaria n.º 104/2024/1 | DR (diariodarepublica.pt))

Alemania

Mínimo histórico de farmacias en Alemania

El número de farmacias cayó a un mínimo histórico de 17.571 a finales de 2023. Según las cifras de la Cámara Federal de Farmacéuticos de Alemania (ABDA), esto supone casi 500 farmacias menos que el año anterior, y se trata de la mayor pérdida anual de farmacias en la historia. La naturaleza dramática de esta caída también es evidente en comparación con otros países: con 21 farmacias por cada 100.000 habitantes, la densidad de farmacias en Alemania está muy por debajo de la media europea, donde 32 farmacias pueden atender a 100.000 habitantes.

Para Mathias Arnold, vicepresidente de ABDA la buena noticia es que el suministro de medicamentos está actualmente garantizado para todas las personas en Alemania, ya sea que vivan en la costa del Mar Báltico o en la Selva Negra, ya sean niños o personas mayores, ya sea que tengan una enfermedad crónica o estén gravemente enfermas. La mala noticia, por otro lado, es que el número de farmacias sigue disminuyendo, y a un ritmo cada vez mayor.

(Fuente: ¿Por qué cierran tantas farmacias últimamente? | ABDA)

Austria

La modificación de la ley trae nuevos servicios de salud a las farmacias

Las farmacias austriacas ampliarán sus servicios de salud para los pacientes gracias a la modificación de la Ley de Farmacia aprobada a finales de febrero. En el futuro, se ofrecerán pruebas de salud innovadoras, como mediciones de glucosa y colesterol en sangre o análisis de micronutrientes como la vitamina D. Además, se introducirán servicios de detección in situ de enfermedades infecciosas como la gripe, el VRS o la COVID-19. Desde la Cámara Austriaca de Farmacias afirman que poco a poco se están sentando las bases para la implantación de estas futuras ofertas en las farmacias.

Para la presidenta de la Cámara, Ulrike Mursch-Edlmayr, "estamos muy satisfechos de poder brindar a la población importantes servicios de salud desde las farmacias. Alrededor de 500.000 personas ya visitan una farmacia en Austria todos los días y, por lo tanto, se benefician de su acceso cercano. Las 1.450 farmacias son un pilar del sistema sanitario y este papel se verá reforzado por la ampliación de servicios. Con esta propuesta de nuevos servicios en el ámbito de la prevención y la detección precoz, estamos aumentando la atención y la calidad de vida de la población".

(Fuente: Österreichische Apothekerkammer: Apothekengesetz-Novelle beschlossen)

Dinamarca

La farmacia se consolida como punto de vacunación

Desde el 1 de octubre del año pasado, los grupos de riesgo pueden vacunarse contra la gripe y la COVID-19. De los 2,6 millones de vacunas aplicadas durante el período, 2,250 millones se aplicaron a ciudadanos de grupos de riesgo. Las farmacias se han consolidado como complemento de los centros regionales de vacunación, y más de 280 farmacias de todo el país han participado en la oferta de vacunación gratuita. La oferta ha estado dirigida a todas las personas mayores de 65 años, así como a colectivos vulnerables como mujeres embarazadas, personas obesas y personas con enfermedades pulmonares crónicas, diabetes y enfermedades cardiovasculares. Además, se ha ofrecido la vacunación contra la gripe a los niños de entre 2 y 6 años.

(Fuente: La farmacia se ha convertido en el punto de vacunación preferido de los ciudadanos)

Países Bajos

Campaña para promover la imagen del farmacéutico

La Real Asociación Holandesa de Farmacéuticos (KNMP) lanza una segunda fase de la campaña "Junto a tu farmacéutico", cuyo objetivo es reforzar la imagen del farmacéutico como especialista en medicamentos. La campaña muestra que el farmacéutico tiene un gran compromiso con el paciente y que siempre está cerca para un asesoramiento personal y fiable. Los tres temas centrales de la campaña son cómo combinar medicamentos de forma segura; reducción de efectos secundarios; y retirada de medicamentos.

(Fuente: La campaña pública 'Junto a tu farmacéutico' vuelve a verse y escucharse | KNMP)

Noticias internacionales

México

Uno de cada 10 medicamentos que circulan en México es falsificado, advierten especialistas

Uno de cada 10 medicamentos que circulan en México es falsificado o de baja calidad, lo que pone en riesgo y retrasa la recuperación de la salud de las personas, advierten desde la Coalición por la Salud Digital en México (Cosadim). “La Organización Mundial de la Salud (OMS) menciona que, en el mejor de los casos, un medicamento falsificado que no contuviera una sustancia inadecuada para el consumo humano simplemente no surtiría el efecto deseado y la persona no se cura, pero si tiene algún activo químico no permitido, puede causar la muerte”, afirma Osiris López, portavoz de la Coalición.

(Fuente: Uno de cada 10 medicamentos que circulan en México es falsificado)

Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos (FDA)

Aprobado el primer tratamiento para reducir el riesgo cardiaco grave en adultos con obesidad o sobrepeso

A partir del 1 de marzo, los ciudadanos de Australia Meridional que presenten síntomas de infecciones urinarias sin complicaciones podrán pedir consejo y recibir tratamiento antibiótico de farmacéuticos en un proyecto piloto, según ha anunciado este mes el Gobierno. Una vez finalizada la formación impartida por los Servicios de las farmacias comunitarias de Australia Meridional, los farmacéuticos comunitarios estarán autorizados a prestar asistencia a los pacientes que reúnan los requisitos, garantizando un tratamiento oportuno sin necesidad de receta.

(Fuente: Aprobado primer tratamiento riesgo problemas corazón adultos obesidad sobrepeso)

Organización Mundial de la Salud

La OMS presenta SARA, un promotor de salud digital con respuesta empática que usa IA generativa

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha anunciado la puesta en funcionamiento de S.A.R.A.H., un prototipo de promotora digital de la salud que interactúa de forma más empática con los usuarios gracias a la inteligencia artificial generativa. S.A.R.A.H. es una asistente de salud que funciona mediante inteligencia artificial. De hecho, se trata de una versión mejorada de modelos anteriores que utilizan esta misma tecnología para proporcionar información sanitaria. Gracias al uso de nuevos modelos de lenguaje y de tecnologías más avanzadas, presenta funciones innovadoras y proporciona asistencia sobre diversos temas de salud en cualquier tipo de aparato, las 24 horas del día y en ocho idiomas.

(Fuente: La OMS presenta una promotora digital de la salud dotada de inteligencia artificial)